

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Бекбоев К.Т. *Бекбоев*
«20» *2022* 2022 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИРАНТЕЛ

Название лекарственного средства

Пирантел

Международное непатентованное название лекарственного средства

Пирантел

Лекарственная форма

Суспензия для приема внутрь, 250 мг/5 мл

Состав

15 мл суспензии содержат:

активное вещество: пирантел 0,750 г/ 15 мл (в форме пирантела эмбоната 2,1625 г).

вспомогательные вещества: натрия бензоат, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы, сорбитол 70%, глицерин, алюминия магнесиликат, полисорбат 80, повидон, симетикон эмульсия, лимонной кислоты моногидрат, гидроксид натрия, аромат абрикосовый, вода очищенная.

Описание

Суспензия светло-желтого цвета с характерным запахом.

Допускается разделение на жидкий слой и осадок, после взбалтывания образуется однородная суспензия.

Фармакотерапевтическая группа

Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты. Антигельминтные препараты. Препараты для лечения нематодоза. Тетрагидропиримидина производные. Пирантел.

Код АТХ: P02CC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пирантел является антигельминтным средством, действующим на нематоды. Действует на зрелые формы и паразиты в ранней стадии развития, но не действует на личинки во время их миграции в тканях.

Препарат применяется прежде всего при заражениях острицами (*Enterobius vermicularis*) и аскаридами (*Ascaris lumbricoides*).

Может применяться при заражении анкилостомой; более эффективен в лечении заражения двенадцатиперстной анкилостомой (*Ancylostoma duodenale*), чем американской анкилостомой (*Necator americanus*).

Фармакокинетика

После перорального применения препарат плохо всасывается из пищеварительного тракта. Отсутствуют данные относительно проникновения препарата через плаценту и в молоко кормящей женщины. Около 93% пероральной дозы препарата выводится в неизменном виде с калом и не более 7% выводится с мочой в неизменной форме или в форме метаболитов.

Показания к применению

- Аскаридоз, вызванный *Ascaris lumbricoides*
- Энтеробиоз, вызванный *Enterobius vermicularis*
- Анкилостомидоз, вызванный *Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus*

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пирантелу или другим компонентам препарата.

Миастения (период лечения).

Одновременное применение пиперазина.

Особые указания

Следует соблюдать особую осторожность:

- у детей до 2-х лет,
- у пациентов с нарушением функции печени (препарат может вызвать преходящее повышение активности аспаратаминотрансферазы – АСТ, в связи с чем может понадобиться снижение дозы),
- у истощенных больных и у пациентов с малокровием (анемией).

После приема пирантела слабительные не назначают.

При лечении энтеробиоза одновременно должны лечиться все совместно проживающие лица. Для предупреждения повторного заражения необходимо строго соблюдать правила гигиены.

Через 14 дней после лечения препаратом пирантел следует провести контрольные паразитологические исследования.

Суспензия содержит сорбитол. Её не следует использовать у пациентов с редкой наследственной непереносимостью фруктозы. Сорбитол может оказывать лёгкое слабительное действие.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует сообщить врачу обо всех лекарственных средствах, которые Вы принимали в последнее время, включая те, которые отпускаются без рецепта.

Пирантел может повышать концентрацию теофиллина в плазме крови.

Одновременное применение пиперазина тормозит действие пирантела, поэтому одновременное назначение двух препаратов не рекомендовано.

Применение при беременности и кормлении грудью

Перед применением любого лекарственного средства следует посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения пирантела при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) не проводилось. Применение препарата в эти периоды возможно только в случае безусловной

необходимости, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Применение препарата у людей пожилого возраста

Информация о влиянии возраста на действие пирантела у гериатрических пациентов отсутствует.

Влияние на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами

Исследование влияния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство Пирантел следует всегда принимать в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений необходимо еще раз посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Способ применения

Лекарственный препарат следует принимать внутрь, во время или после еды, запивая водой. Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии. Нет необходимости принимать слабительные средства перед применением препарата Пирантел.

К упаковке приложен мерный стаканчик с делением, облегчающий дозировку. 5 мл суспензии (1 мерка) содержит 250 мг пирантела.

Рекомендуемая доза у взрослых и детей с массой тела более 10 кг

- *При аскаридозе*

Взрослые и дети с массой тела >10 кг: однократная доза 11 мг/кг. Обычно назначают однократный прием дозы, но при отсутствии эффективности, прием дозы следует повторить спустя 2 или 3 недели.

- *При энтеробиозе*

Взрослые и дети с массой тела >10 кг: однократная доза 11 мг/кг. Данную дозу препарата следует повторить после 2 или 3 недель.

- *При инвазии двенадцатиперстной анкилостомой или некотором*

Взрослые и дети с массой тела >10 кг: 11 мг/кг один раз в сутки, в течение 3 дней.

Ниже представлена дозировка суспензии Пирантел в зависимости от массы тела:

Масса тела	Однократная доза (мл)	Однократная доза (мг)
11-16 кг	2,5 мл	125 мг
17-28 кг	5,0 мл	250 мг
29-39 кг	7,5 мл	375 мг
40-50 кг	10,0 мл	500 мг
51-62 кг	12,5 мл	625 мг
63-75 кг	15,0 мл	750 мг
Взрослые с массой тела >75 кг	20,0 мл	1000 мг

Дозирование у пациентов с нарушением функции печени

Пациентам с расстройством функции печени врач может назначить лечение меньшими дозами, поскольку препарат может вызвать кратковременное повышение активности АСТ.

Дозирование у пациентов с нарушением функции почек

Вследствие того, что пирантел имеет очень низкую всасываемость из желудочно-кишечного тракта, коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется.

Передозировка

В случае приема большей, чем рекомендовано, дозы следует безотлагательно обратиться к врачу.

Симптомы: После передозировки лекарственным препаратом могут развиваться следующие симптомы: нарушение зрения, дезориентация, головокружения, обморок или чувство головокружения при подъеме из положения лежа или сидя, повышенное потоотделение, ранее не наблюдавшееся чувство усталости или слабости, нерегулярный пульс, судороги, тремор и мышечная слабость, изнурение, проблемы с дыханием, потеря сознания.

Лечение передозировки: Нет специфического антидота. В случае передозировки, врач принимает решение о симптоматическом лечении (промывание желудка, обеспечение проходимости дыхательных путей и поддержка функции дыхания и артериального давления).

Побочные действия

Как каждое лекарственное средство, Пирантел может вызывать побочные действия, хотя возникают они не у каждого.

Побочные действия пирантела проявляются редко и исчезают после прекращения лечения. Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, головокружение, сонливость или бессонница

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: тошнота, рвота, боли в животе, диарея

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко: транзиторное повышение активности аминотрансфераз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: аллергическая сыпь

При усилении какого-либо нежелательного эффекта или появлении других неблагоприятных побочных реакций, не перечисленных в данном листке-вкладыше, необходимо поставить в известность врача.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат необходимо использовать в течение 21 дня с момента первого вскрытия флакона.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Упаковка

По 15 мл препарата во флаконы из темного стекла с крышкой из полиэтилена с гарантийным кольцом.

1 флакон вместе с меркой со шкалой и листком вкладышем помещают в пачку из картона.

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Наименование, адрес организации на территории Кыргызской Республики, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона: +9963 12621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz